

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosan-100 RO, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Edetat disodic	0,114 mg
Monotioglicerol	1,0 mg
Metacrezol	2,0 mg
Gluconolactonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben pal, fără particule vizibile în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de bacterii din speciile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute cauzată de bacteriile *E. coli* susceptibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La porci:

Tratamentul sindromului Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluoroquinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacină, alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă utilizarea cu prudență.

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobiene.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau, care se așteaptă să aibă un răspuns slab, la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor tinta la animale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile au arătat o eficacitate scăzută a produsului pentru tratamentul mastitei acute cauzată de bacterii Gram pozitive.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare, contact accidental cu pielea și ochii clătiți cu apă din abundență. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoana care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Umflături la locul injectării ¹ Durere la locul injectării ¹ Leziuni inflamatorii ¹
---	--

¹Reacție locală tranzitorie care poate persista timp de cel puțin 12 zile după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator la animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ale mabrofloxacinii.

A fost demonstrată siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Lactație:

Siguranța produsului a fost demonstrată la porci și viței sugari, atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

La bovine: administrare intramusculară, subcutanată și intravenoasă.

La porci: administrare intramusculară.

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 zile consecutiv.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară. Prin urmare, la bovine este recomandată calea subcutanată.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

La porci:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală), o singură injecție administrată intramuscular, timp de 3 zile.

La bovine și porci, injecția se face de preferință în zona gâtului.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinată cu precizie ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

Dopul de cauciuc trebuie să fie perforat cu acul de maxim 15 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse, în afară celor menționate în cazul administrării unei doze, după administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată.

Supradozarea poate provoca tulburări neurologice care trebuie să fie tratate simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 6 zile;

Porci: 3 zile.

Lapte:

Bovine: 36 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93.

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, care aparține grupului de fluorochinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. S-a dovedit eficiență *in vitro* împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*), precum și împotriva *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Poate prezenta rezistență la *Streptococcus spp.*

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării subcutanate sau intramusculare a dozei recomandate de 2 mg/mg la bovine și porci, marbofloxacină este asimilată imediat și atinge concentrații plasmatice de 1,5 µg/ml în mai puțin de o oră. Biodisponibilitatea sa este aproape de 100%.

Marbofloxacină se leagă slab de proteinele plasmatice (mai puțin de 10% la porci și 30% la bovine) și este distribuită pe scară largă. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

În urma administrării intramusculare la bovine de lapte, marbofloxacină atinge o concentrație maximă în lapte de 1,02 µg/ml (C_{max} după prima administrare) la 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

Marbofloxacină se elimină lent la vițelii prerumegători ($t_{1/2} = 5$ până la 9 ore) și la porci ($t_{1/2} = 8$ până la 10 ore), mai rapid la bovinele rumegătoare ($t_{1/2} = 4$ până la 7 ore), mai ales sub formă activă în urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă.
Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml; 1 flacon x 100 ml; 1 flacon x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet Diagnostic S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230094

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.05.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosan -100 RO 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli* susceptibilă la marbofloxacină în perioada de lactație.

La porci:

Tratamentul sindromului Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

La bovine : administrare intramusculară, subcutanată.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

La porci: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Porci: 3 zile

Lapte:

Bovine: 36 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {luna/anul}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet Diagnostic S.R.L.

14. NUMELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230094

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosan 100-RO 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

La bovine : administrare intramusculară, subcutanată
Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

La porci: administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Porci: 3 zile

Lapte:

Bovine: 36 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {luna/anul}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

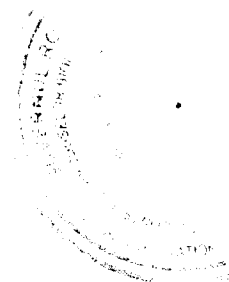
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet Diagnostic S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Marbosan-100 RO, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,114 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

Soluție limpede, de culoare galben pal, fără particule vizibile în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de bacterii din speciile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute cauzată de bacteriile *E. coli* susceptibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La porci:

Tratamentul sindromului Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluoroquinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacină, alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă utilizarea cu prudență.

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau, care se așteaptă să aibă un răspuns slab, la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor țintă la animale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile au arătat o eficacitate scăzută a produsului pentru tratamentul mastitei acute cauzată de bacterii Gram pozitive.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare, contact accidental cu pielea și ochii clătiți cu apă din abundență. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoana care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Studiile de laborator la animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ale mabrofloxacinii.

A fost demonstrată siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Lactație:

Siguranța produsului a fost demonstrată la purcei și viței sugari, atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au observat reacții adverse, în afară de cele menționate în cazul administrării unei doze, după administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată.

Supradozarea poate provoca tulburări neurologice care trebuie să fie tratate simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Umflături la locul injectării ¹ Durere la locul injectării ¹ Leziuni inflamatorii ¹
---	--

¹Reacție locală tranzitorie care poate persista timp de cel puțin 12 zile după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La bovine: administrare intramusculară, subcutanată și intravenoasă.

La porci: administrare intramusculară.

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 zile consecutiv.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

La porci:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală), o singură injecție administrată intramuscular, timp de 3 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară. Prin urmare, la bovine este recomandată calea subcutanată.

La bovine și porci, injecția se face de preferință în zona gâtului.

Dopul de cauciuc trebuie să fie perforat cu acul de maxim 15 ori.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinată cu precizie ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptareCarne și organe:

Bovine: 6 zile;

Porci: 3 zile.

Lapte:

Bovine: 36 ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj
230094

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă.
Cutie din carton cu 1 flacon x50 ml; 1 flacon x 100 ml; 1 flacon x 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: registration@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com

